

2019年度 第12回 佐賀大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年3月11日(水) 13:00~14:30
開催場所	佐賀大学医学部附属病院 管理棟 3F 小会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律 ③生命倫理 ④一般の立場 下線は外部委員 (*委員長) (**副委員長)	① 吉田 裕樹*、木村 晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
欠席委員名	吉田 裕樹 (途中退席)

出席委員数 6名

項目	件数	内訳	審査結果
審査	6件	新規申請(継続審査) 1件 変更申請 2件 定期報告 1件 中止報告 1件 終了報告 1件	承認 4件 継続審査 2件
報告	6件	実施計画提出報告 1件 議事概要 1件 その他 4件	

出席の委員の構成について、佐賀大学臨床研究審査委員会規程第8条に定められている開催要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

1) 特定臨床研究 新規申請(継続審査)の審議について

新規申請 1	
研究課題名	慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジンの血管内皮機能障害に対する効果(PROCEED)
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
申請日	2020年2月20日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (**副委員長)	① 吉田 裕樹*、木村晋也**、吉田 和代 ② <u>江崎 匡慶</u> ③ <u>伊佐 智子</u> ④ <u>木場 千春</u> 、 <u>鶴田 憲司</u>
委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。	
説明者入室後、以下、説明。	
研究責任医師である野出医師より、前回の委員会での指摘事項に関する回答などが説明された。	
以下、質疑応答。	

・医学医療専門委員より、各施設の目標症例数について、当院では予定登録症例0例となっている理由を質疑された。

説明者より、実際この症例は、一時情報であり循環器疾患を合併していない糖尿病という事で我々は循環器内科ですので全員が神経系疾患を合併しているという事で関連の糖尿病内科のところで症例をとり解析をするという計画をしており、0例としている旨説明された。

・生命倫理有識委員より、同意説明文書について、前回よりだいぶわかりやすくなっているが一般の委員の先生からどうかと意見された。

・一般の立場の委員より、わかりやすくなっていると答えられた。

・生命倫理有識委員より、同意説明文書について、だいぶローマ字も減っていて検査の写真もとてもわかりやすいと意見された。

説明者より、実際、説明するのは医者ではなくて、担当の専門の職種の者が文章でわかりにくいところもわかりやすく口頭での説明になると説明された。

説明者退室後、以下、審議。

・委員長より、当院の予定症例が0例というのに関しては、当科では該当する患者さんがいないという事で統計の方もよいということ、また前回の委員会での指摘に対する事項もすべてされて修正あり、よいと思うと意見された。

委員会の判定は、全員一致で承認と結論した。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請 1	
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬／β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
申請日	2020年2月20日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
審査意見業務に 出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	<ul style="list-style-type: none"> ① 吉田 裕樹*、木村晋也* *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司

委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

説明者入室後、以下、説明。

研究代表医師である高橋医師より、追加資料(統計解析計画書)について説明された。
審議の際、特に意見もなく、委員会判定は、全員一致で「承認」と結論した。

委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。

説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 特定臨床研究 定期報告の審議について

定期報告1	
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬／β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
申請日	2020年2月20日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 高橋 浩一郎
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 吉田 裕樹*、木村晋也**、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<p>委員長より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究責任医師の高橋医師より、定期報告の概要などが説明された。</p> <p>以下、質疑応答。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学医療専門委員より、80例の全症例予定で今回13例終了したということか質疑された。 説明者より、この報告期間中で13例終わっているということで、残りの67例はこれより以前に終了していると説明された。 ・生命倫理有識委員より、COIで統計解析責任者も費用を受けるということは普通なのか質疑された。 説明者より、統計解析に係るデータマネジメントに関しては、人手の問題もあり、また外部の方へデータの解析をお願いしており、そこにも資金が提供されているが最終的にはデータ解析のために用いられるということが説明された。 ・生命倫理有識委員より、直接、外部へ依頼するというわけではなくかと質疑された。 説明者より、法律上データに関して研究責任医師が触ることができないもので、こういう形になったものと説明された。 ・生命倫理有識委員より、統計解析責任者の川口先生の所属は医学部になっているが詳しい所属先はどちらになるか質疑された。 ・医学医療専門委員より、講座は基礎の方の地域医療の医学部の所属で統計解析の先生と臨床研究センターの副センター長を兼務されていると意見された。 ・一般の立場の委員より、重篤な疾病等の事例がゼロというのは想定範囲内だったのか質疑された。 説明者より、重篤な報告すべき副作用というのはゼロだったが、今回吸入の薬を使っているため、通常想定される副作用(口の中が乾く)などそういった方が10%から15%ぐらい認められた。しかし水を含むなどして解決したため、重篤なものはなかったと説明された。 ・一般の立場の委員より、研究期間における今年度の報告は13例ということだが、これは年次回答で進捗は予定通りということか質疑された。 説明者より、進捗状況は研究自体は2017年からスタートしており、最後の13例の方をこの期間に実施したという事で予定通りと説明された。 ・一般の立場の委員より、中止の5例の理由について質疑された。 説明者より、中止の5例というのは全て同意の撤回になる。理由はさまざまあるが有害事象ではなく、例えば検査が煩雑だとか同意はしたけど途中でやりたくないとかが主な理由と説明された。 ・生命倫理有識委員より、煩雑というのはどういったことか質疑された。 説明者より、呼吸器の最も煩雑と思われるところは、呼吸器の検査は肺活量の検査を複数回行う。まず来院された状態で薬の投与から1時間後くらいに、二回することとか、あるいは待ち時間とかが煩雑というか負担になるという事で途中でやめられた方が数名、あるいはアクセスの問題で送ってきたご家族が急に転勤になられて送ってこられなくなったため来院できなくなった方が1名おられたと説明された。 <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <p>審議の際、特に意見もなく、委員会判定は、全員一致で「承認」と結論した。</p>	

委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。
説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

4) 特定臨床研究 変更申請の審議について

変更申請 2	
研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村 晋也
申請日	2020年2月10日
審査意見業務に 出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 吉田 裕樹*、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
委員長より、研究に重大な影響を及ぼす変更ではないため、書面審査となることが説明された。 全委員にて、実施計画、新旧対照表、説明文書同意書、研究分担医師リスト(2施設分)、実施医療機関一覧を確認し、変更内容を確認した。 審議の際、特に意見もなく、委員会の判定は、全員一致で「承認」と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	

5) 特定臨床研究 中止報告(継続審査)の審議について

中止報告 1	
研究課題名	片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
申請日	2020年2月21日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
審査意見業務に 出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 木村 晋也* *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
吉田委員長が退出され、木村副委員長が委員長代理を務めた。 木村委員長代理より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。 事務局より、これまでの経緯が説明された。 説明者入室後、以下、説明。 研究責任医師の浅見医師より、前回の委員会での指摘事項に対する回答などが説明された。 以下、質疑応答。	

- ・医学医療専門委員より、トヨタ提出用のリストにある25名はどのような症例なのか質疑された。
説明者より、本研究の対象者である片側下肢麻痺の患者だけでなく、脳腫瘍の患者だったり運動系疾患の患者など、本研究に使用した機器の使用対象者が25例であり、本研究における症例登録は12例であると説明された。
- ・医学医療専門委員より、徐外の方が、この25例の中に含まれているとのことだが除外基準の方が研究に含まれていないか質疑された。
説明者より、研究としてではなく、トレーニング、およびリハビリの治療をしたと説明された。
- ・医学医療専門委員より、本審議のために提出いただいた同意書が、研究名の記載がなくトヨタへの提出用のものかと思われるが、(本研究は経過措置の研究なので) CRBの前のIRBで承認されている同意書は保管されているのか質疑された。
説明者より、現場に研究責任医師より依頼はしていたが、トヨタに提出する同意書と病院でリハビリをするときに取得する同意書の2つしかとっていなかったという手落ちがあったことが説明された。
- ・生命倫理有識委員より、研究の説明をした者・同意書をとる者が誰であったか質疑された。
説明者より、診察時に担当医師が研究について説明し、リハビリテーションロボットを使う時にリハビリのスタッフとトヨタの関係者および技師装具士などに同意書をとってもらうことになっていると説明された。
- ・法律専門委員より、資料としてトヨタに対する同意書について、大半が担当の療法士の代筆になっているが理由について質疑された。
説明者より、トヨタにすべて書類を返却したので、同意書を確認できなかったことから、電話で同意を取得しスタッフが代筆したと説明された。
- ・法律専門委員より、代筆の同意書以外にトヨタに別の同意書が残っているということか質疑された。
説明者より、委員会の方へ提出しないといけないので戻してほしいと連絡したのだが、トヨタにはないとされたと説明された。
- ・法律専門委員より、必ずトヨタには同意書が送ってあるのかと質疑された。
説明者より、ロボットを返す時点でそういう書類をトヨタへ戻さないといけないということになっていたので返却していると説明された。
- ・法律専門委員より、「同意書がなかった可能性と同意書はあるがトヨタに送られたのか」どちらであるか断定は出来るのか質疑された。
説明者より、その点は不明瞭な部分もあると説明された。
- ・法律専門委員より、平成27年のものとか28年のものが見当たるが、実際にペンで書かれた日は、ごく最近ということになるのか質疑された。
説明者より、はいと答えられた。
- ・法律専門委員より、12名の方への同意をとった方法について質疑された。
説明者より、電話連絡であったことが説明された。
- ・法律専門委員より、当時同意された記憶はあるかではなく、現時点で同意してもらえるかという確認だったのか質疑された。
説明者より、いえ、現時点でという事はないと思うと説明された。
- ・法律専門委員より、当時の参加意思について記憶されていたかについて質疑された。
説明者より、患者自身が、トヨタのロボットを使って練習した結果があることから、同意の上でロボットリハビリをされていたとしか言えない状況になってしまった説明された。
- ・法律専門委員より、代筆でない者が2名分くらいあるが、これはごく最近あらためて本人に書いてもらったものか質疑された。
説明者より、これは残っていたものと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、トヨタの同意書で署名の日付けはあるが研究実施期間の日付けが入っていないものもいくつもあると意見された。
説明者より、あらためて詳細について確認をしたいと説明された。
- ・医学医療専門委員より、トヨタの同意書の段階で患者に説明をして同意をとる方は、トヨタの方だったのかそれともリハビリテーションの方だったのか質疑された。
説明者より、最初は診察から始まるので診察の時点で適応を決め、実際に患者にはこういうことをするので研究に参加してもらえると医者が診察室で同意をとる。書類自体を書くのがロボットリハ室の部屋になると説明された。
- ・医学医療専門委員より、同意説明を取るのはこちら側の職員だということか再確認された。
説明者より、はい、リハスタッフになると説明された。

- ・医学医療専門委員より、本来なら診察時に説明したところでもらわないといけないと意見された。説明者より、トヨタの書類がロボトリハ室保管庫にあったもので、そういう流れにしたが今後の反省点としたいと思うと説明された。
- ・一般の立場の委員より、資料の中の、日本義肢装具学会というものに27年と28年に報告をされている記載があるが、それはこの研究に関する発表という理解でよいか質疑された。説明者より、データ自体が最初の予定より、12例しか集まっていない状況で中止となった研究なので、この発表の時点では、トヨタのロボットの使用方法を示す臨床症例や、その活用方法の発表であり、本研究の解析結果ではないと説明された。
- ・生命倫理有識委員より、トヨタは臨床研究に関与していないのではと質疑された。説明者より、ロボットを提供していただいたの研究になると説明された。
- ・生命倫理有識委員より、特定臨床研究に関して、共同研究者の中にトヨタは入っているか質疑された。事務局より、物品提供のみで共同研究者ではないと回答された。

説明者退室後、以下、審議。

- ・委員長代理より、今後の事を考えて、継続審査にしてどこに問題点があったのか、それと改善点を文書で2週間くらいを目途に提出いただいて、来月にもう一度審査という形でよろしいかと確認された。また、この成果については、同意取得の不備などがあれば、本研究のデータとして扱わないように意見してよいか確認された。
- ・委員長代理より、報告内容として、なぜ同意書がとれなかったのか、代筆でいいと判断した理由、トヨタにもう一度確認してもらって、なぜトヨタ側に資料がないのかと今回の問題点について改善をどうするのか、次回本研究責任医師が臨床研究を実施する場合にどのような対策をするのかについて文書で提出という形でよろしいかと確認された。
- ・委員長代理より、CRBの委員会からのコメントを審査結果通知として出して、トヨタからの正式なコメントがいただければ、そこははっきりするのではないかと思う。そういった形で研究責任医師に資料を準備していただければ、トヨタの方でどんな管理をしているという事もふまえて回答をしていただく必要があるのではないかと意見された。

委員会の判定は、全員一致で継続審査と結論した。
説明者再入室後、審査結果が伝えられた。

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・審議に必要な確認事項について文書にて提出が必要である。

6) 特定臨床研究 終了報告の審議について

終了報告 1	
研究課題名	片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、歩行練習アシストの臨床応用に関する検討
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
申請日	2020年2月17日
説明者	佐賀大学医学部附属病院 リハビリテーション科 浅見 豊子
審査意見業務に出席した者 (*委員長) (* *副委員長)	① 木村 晋也* *、吉田 和代 ② 江崎 匡慶 ③ 伊佐 智子 ④ 木場 千春、鶴田 憲司
<p>木村委員長代理より、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>説明者入室後、以下、説明。</p> <p>研究責任医師の浅見先生より、終了報告などが説明された。</p> <p>説明者退室後、以下、審議。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より、総括報告書に年齢が87歳、両側下肢麻痺の対象者が含まれており、適格基準に該当しない対象者と考えられるが、報告書に含まれている理由を明確にすること。 また、総括報告書の概要 実施症例数12例と記載してあるが、対象者の背景が61歳~74歳の男性4名と女性2名と記載されているので整合性が取れるよう修正すること。 適格基準に該当しない方へ研究を実施したのか、もしそうであれば、本件についても「不適合報告」をするでよいか確認された。 <p>委員会の判定は、全員一致で継続審査と結論した。</p> <p>説明者再入室後、審査結果が伝えられた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致
「承認」以外の 場合の理由等	<ul style="list-style-type: none"> ・審議に必要な確認事項について文書にて提出が必要である。

7) 2年目の審査料について

審査料 1	
研究課題名	スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学
全委員にて2年目の審査料の金額について確認された。	

8) 特定臨床研究 実施計画提出の報告について

実施計画提出報告1	
研究課題名	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における選択的SGLT2阻害剤イプラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討-多施設共同研究-
研究責任(代表)医師	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 安西 慶三
申請日	2020年2月13日
実施計画番号(jRCT番号)	jRCTs071180069
提出区分	終了報告
実施計画届出日	2019年12月1日 (郵送日:2019年12月9日)
jRCT公表日	2020年3月31日 (終了届書の⑫公開予定日)
委員長より、変更申請にて承認された実施計画が厚生労働大臣へ提出され、jRCTに公表されたことが報告された。	

9) 当院実施中の特定臨床研究(前回報告以降に新規承認された分)の報告

前回の委員会以降に新たに承認された研究(2件)に対し、病院長の承認が得られた旨の報告がなされた。

10) 当院実施中の特定臨床研究(重篤な有害事象:SAE)の報告

10)-1 詳細報告

重篤な有害事象:SAE(1件)の詳細報告が事務局より報告された。

10)-2 簡易報告

重篤な有害事象:SAE(4件)の簡易報告が事務局より報告された。

11) 前回の議事概要の報告

2019年度 第11回 佐賀大学臨床研究審査委員会の議事概要の報告があり、委員長のもとで了承された。

12) その他

佐賀大学臨床研究審査委員会の審査委員再任について、病院企画室会議の結果報告がなされた。

次回の佐賀大学臨床研究審査委員会開催日を
2020年4月8日(水)14時から(場所:管理棟3階 小会議室)と決定し、閉会した。